

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Enrox Max 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Enrofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 20 mg

Butanol 30 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot a prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

Léčba infekcí dýchacích cest vyvolaných *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, a *Mycoplasma* spp. citlivými k enrofloxacinu. Léčba mastitidy vyvolané *E. coli* citlivou k enrofloxacinu.

Prasata:

Léčba bakteriální bronchopneumonie prasat vyvolané *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* citlivými na enrofloxacin a komplikované *Haemophilus parasuis* jako sekundárním patogenem.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat pro profylaxi.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat se záchvatovitým onemocněním spojeným s poruchou centrálního nervového systému.

Nepoužívat při přítomnosti poruch vývoje chrupavek nebo poškození pohybového aparátu kolem funkčně významných nebo nosných kloubů.

Nepoužívat ve známých případech rezistence na jiné (fluoro)chinolony vzhledem k možné zkřížené rezistenci.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při použití tohoto přípravku by měly být vzaty v úvahu principy oficiální a národní antibiotické politiky.

Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických případů, které mají slabou odezvu, nebo se očekává, že budou mít slabou odezvu na antimikrobiální látky z dalších farmakologických skupin.

Kdykoliv je to možné, fluorochinolony by se měly používat na základě výsledku stanovení citlivosti.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může způsobit nárůst prevalence bakterií rezistentních na fluorochinolony a může snížit účinnost léčby ostatními chinolony z důvodů možné zkřížené rezistence.

Není-li během 2-3 dnů léčby pozorováno klinické zlepšení, může být nutné přehodnocení léčby a testování citlivosti.

Enrofloxacin je vylučován ledvinami. Stejně jako u ostatních fluorochinolonů lze očekávat při snížené funkci ledvin zpomalené vylučování.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte přímému kontaktu s pokožkou kvůli senzibilizaci, kontaktní dermatitidě a možné reakci z přecitlivělosti.

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného zasažení očí vypláchněte oči velkým množstvím čisté vody. V případě podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve vzácných případech se mohou vyskytnout v místě injekčního podání přechodné zánětlivé reakce (otok, zarudnutí). Ty ustoupí během několika dnů bez dalších terapeutických opatření.

Ve vzácných případech může intravenózní podání způsobit šokové reakce skotu, pravděpodobně v důsledku oběhových poruch.

V ojedinělých případech se mohou při léčbě telat vyskytnout gastrointestinální poruchy.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 léčených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 léčených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 léčených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 léčených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 léčených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Mohou se objevit antagonistické účinky způsobené současným podáváním makrolidů a tetracyklinů. Enrofloxacin může interferovat s metabolismem teofylinu, snížením clearance teofylinu, což vede ke zvýšení plazmatických hladin teofylinu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

K zajištění správného dávkování se musí živá hmotnost stanovit co nejpřesněji, aby se zamezilo poddávkování.

Dávkování a délka trvání léčby:

Skot:

Respirační infekce: subkutánní podání:

Jednorázová dávka 7,5 mg enrofloxacinu/kg ž.hm./den (7,5 ml přípravku na 100 kg ž.hm./den).

Objem přípravku podávaný subkutánně na jedno místo nesmí překročit 15 ml (7,5 ml u telat).

V případě závažných nebo chronických infekcí dýchacích cest, může být potřebná druhá injekce po 48 hodinách. Opakované injekce musí být podány do různých míst.

Mastitida vyvolaná *E. coli* u skotu: pomalé intravenózní podání:

5 mg enrofloxacinu/kg ž.hm./den (5,0 ml přípravku na 100 kg ž.hm./den) denně po dobu 2 - 3 dnů.

Prasata:

Respirační infekce: intramuskulární podání do svalstva krku za ucho:

Jednorázová dávka 7,5 mg enrofloxacinu/kg ž.hm./den (0,75 ml přípravku na 10 kg ž.hm./den).

Objem přípravku podávaný intramuskulárně na jedno místo nesmí překročit 7,5 ml.

V případě závažných nebo chronických infekcí dýchacích cest, může být potřebná druhá injekce po 48 hodinách. Opakované injekce musí být podány do různých míst.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U skotu jsou bez klinických symptomů tolerovány dávky 25 mg/kg ž.hm. podávané subkutánně po dobu 15 po sobě jdoucích dnů. Klinické příznaky zaznamenané při předávkování zahrnují letargii, zchromnutí, ataxii, mírné slinění a svalový třes. U prasat mohou dávky kolem 25 mg/kg ž.hm. a vyšší způsobit letargii, nechutenství a ataxii.

Nepřekračujte doporučenou dávku. Při náhodném předávkování neexistuje antidotum a léčba by měla být symptomatická.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot:

Maso:	s.c.: 14 dní
	i.v.: 7 dní
Mléko:	s.c.: 120 hodin
	i.v.: 72 hodin

Prasata:

Maso:	i.m.: 12 dní
-------	--------------

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, fluorochinolony.
ATCvet kód: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Enrofloxacin patří do skupiny fluorochinolových antimikrobik. Látka má baktericidní účinek, který je zprostředkován vazbou na podjednotku A DNA gyrázy a výslednou selektivní inhibicí tohoto enzymu.

DNA gyráza je topoizomeráza. Tyto enzymy se podílejí na replikaci, transkripci a rekombinaci bakteriální DNA. Fluorochinolony také ovlivňují bakterie ve stacionární fázi změnou propustnosti buněčné stěny. Proto je životaschopnost bakterií rychle snížena. Inhibiční a baktericidní koncentrace enrofloxacinu jsou si velmi blízké, jsou buď stejné, nebo se neliší o více než 1-2 kroky ředění. Enrofloxacin působí antimikrobiálně proti řadě gram pozitivních mikroorganismů, většině gramnegativních mikroorganismů (včetně *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *E. coli*, *Haemophilus parasuis*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*) a *Mycoplasma* spp.

Referenční hraniční hodnoty enrofloxacinu jsou k dispozici pro *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni* izolované ze skotu ($\geq 2 \mu\text{g/ml}$, CLSI dokument VET01-S2) a pro *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolované z prasat ($\geq 1 \mu\text{g/ml}$, CLSI dokument VET01-S2).

Bylo pozorováno, že rezistence na fluorochinolony vzniká na základě pěti základních příčin, (i) bodové mutace v genech kódujících DNA gyrázu a/nebo topoizomerázu IV vedoucí ke změnám příslušného enzymu, (ii) změny propustnosti pro léky u gramnegativních bakterií, (iii) efluxní mechanismy, (iv) rezistence zprostředkovaná plazmidem a (v) proteiny chránící gyrázu. Všechny mechanismy vedou ke snížené citlivosti bakterií k fluorochinolonům. Zkřížená rezistence v rámci třídy fluorochinolonových antimikrobik je častá.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po subkutánním podání u skotu a intramuskulárním podání u prasat je léčivá látka enrofloxacin absorbována velmi rychle a téměř úplně (vysoká biologická dostupnost). Maximální koncentrace léčivé látky v séru je dosaženo po 1 - 2 hodinách.

Terapeutické koncentrace jsou udržovány po dobu alespoň 48 hodin.

Enrofloxacin má velký distribuční objem. Koncentrace ve tkáních a orgánech jsou většinou výrazně vyšší než v séru. Mezi orgány, ve kterých lze očekávat vysoké koncentrace, patří plíce, játra, ledviny, střeva a svalová tkáň.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E 1519)

Butanol

L-Arginin

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Jedna vícedávková 100ml injekční lahvička z hnědého skla typu II uzavřená bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí v kartonové krabici.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/033/13-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27. 8. 2013

Datum posledního prodloužení registrace: 15. 10. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.